ПАМЯТКА ДЛЯ ПАЦИЕНТОК ДЕТОРОДНОГО ВОЗРАСТА



Что необходимо знать о лекарственном препарате Топалепсин (топирамат) пациенткам, способным к деторождению

Данная памятка предназначена для Вас (или Вашего законного представителя), если Вы принимаете лекарственный препарат Топалепсин (топирамат), и обладаете репродуктивным потенциалом.

В этой памятке содержится важная информация **о рисках применения лекарственного препарата Топалепсин во время беременности.** Вы можете обсудить данную информацию с Вашим партнером, родственниками или друзьями.

Прочтите эту Памятку и инструкцию по медицинскому применению, которая находится в упаковке препарата.

Сохраните эту памятку. Вам может понадобиться прочитать её снова.

Если у Вас есть вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу, терапевту или другому специалисту, участвующему в лечении Вашего заболевания.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, КОТОРУЮ НЕОБХОДИМО ПОМНИТЬ

Прием лекарственного препарата Топалепсин во время беременности может причинить серьезный вред будущему ребенку.

Если Вы принимаете лекарственный препарат Топалепсин для профилактики мигрени во время беременности, лечение необходимо немедленно прекратить. Немедленно свяжитесь с лечащим врачом для обсуждения дальнейшей тактики.

Если Вы принимаете лекарственный препарат Топалепсин **для лечения эпилепсии — никогда не прекращайте прием топирамата без консультации с врачом!** Резкая отмена препарата может привести к возобновлению приступов, их учащению и увеличению их продолжительности.

Перед началом терапии лекарственным препаратом Топалепсин необходимо выполнить тест на беременность.

Это необходимо для исключения уже наступившей беременности.

Если Вы способны к деторождению, используйте надежные методы контрацепции на протяжении всего лечения лекарственным препаратом Топалепсин и, как минимум, 4 недели после прекращения терапии.

Это необходимо для снижения риска незапланированной беременности. Некоторые методы контрацепции обладают большей эффективностью, чем другие. Ваш врач поможет подобрать наиболее подходящий метод для Вас.

Если Вы планируете беременность, срочно проконсультируйтесь с врачом.

Ваш врач направит Вас к специалисту, чтобы обсудить возможные варианты лечения.

Не прекращайте использовать контрацепцию, пока Вы и Ваш врач не согласуете оптимальную терапевтическую стратегию, чтобы избежать риска незапланированной беременности.

Срочно обратитесь к врачу, если Вы подозреваете беременность.

При наступлении беременности на фоне приема лекарственного препарата Топалепсин необходимо срочно обратиться к врачу — акушеру-гинекологу, имеющему опыт ведения осложненной беременности, для тщательного наблюдения за состоянием плода и корректировки лечебной тактики.

Вы должны регулярно наблюдаться у специалиста — не реже одного раза в год.

Во время консультации врач должен обсудить с Вами риски приема лекарственного препарата Топалепсин во время беременности. Это необходимо для того, чтобы убедиться, что Вы полностью информированы о возможных последствиях и необходимости предотвращения беременности на фоне лечения лекарственным препаратом Топалепсин.

Женщина, принимающая решение о беременности на фоне терапии лекарственным препаратом Топалепсин, должна осознавать ответственность за возможные неблагоприятные последствия для ребенка.



Информация о методах контрацепции для пациенток, способных к деторождению

Почему важно использовать контрацепцию?

Контрацепция необходима для предотвращения беременности во время лечения лекарственным препаратом Топалепсин .

Используйте надежные методы контрацепции на протяжении всего курса терапии лекарственным препаратом Топалепсин.

Применяйте контрацепцию даже в случае отсутствия половой активности, если только Вы и Ваш врач не пришли к выводу, что беременность в Вашем случае исключена.

Если врач рекомендует прекратить или заменить Топалепсин, продолжайте использовать контрацепцию еще как минимум 4 недели после последнего приема препарата. Это необходимо, чтобы исключить риск зачатия до полного выведения лекарственного препарата Топалепсин из организма.

Какие методы контрацепции наиболее эффективны?

Некоторые методы контрацепции обладают большей эффективностью, чем другие.

Наиболее надежными методами контрацепции являются:

— **Внутриматочные спирали (ВМС)** металло- и гормоносодержащие;

— **Гормональная контрацепция.**

В связи с возможным снижением эффективности гормональной контрацепции на фоне приема лекарственного препарата Топалепсин, может потребоваться дополнительное использование барьерных методов контрацепции (например, презервативов, влагалищных колпачков или диафрагм).

Перед выбором метода контрацепции проконсультируйтесь с лечащим врачом (терапевтом, неврологом, гинекологом). Ваш врач поможет подобрать наиболее подходящий метод, обеспечивающий надежную защиту от нежелательной беременности при лечении лекарственным препаратом Топалепсин.



Риски, связанные с применением лекарственного препарата Топалепсин во время беременности

Тератогенное и влияние на внутриутробное развитие

Применение лекарственного препарата Топалепсин в период беременности **может привести к серьезным нарушениям развития плода**.

— **Риск врожденных аномалий возрастает с увеличением дозы**, однако даже низкие дозы несут потенциальную опасность.

— **Совместное применение лекарственного препарата Топалепсин с другими противоэпилептическими препаратами** может дополнительно повышать риск неблагоприятных исходов беременности.

Нарушение внутриутробного роста

Дети, подвергшиеся внутриутробному воздействию топирамата, имеют более высокий риск рождения с низкой массой тела и задержкой внутриутробного развития.

— **Частота рождения младенцев, маленьких для своего гестационного возраста (АГА)** от женщин, принимавших топирамат во время беременности, составляет **18 %**.

— В общей популяции этот показатель составляет **5 %**.

— Большинство новорожденных с низкой массой тела остаются здоровыми, но они нуждаются в дополнительном наблюдении.

Врожденные пороки развития

Применение топирамата во время беременности увеличивает риск врожденных пороков развития.

— 4 — 9 % новорожденных, родившихся от женщин, принимавших топирамат во время беременности, имеют врожденные пороки развития.

— В общей популяции частота врожденных аномалий составляет 1 — 3%.

Наиболее часто встречающиеся врожденные пороки развития:

— **Расщелина верхней губы и/или нёба (заячья губа, волчья пасть)** — врожденная аномалия, характеризующаяся наличием дефекта в области верхней губы и/или твердого нёба.

— **Гипоспадия** — аномалия развития полового члена у новорожденных мальчиков, при которой наружное отверстие уретры расположено ниже нормального уровня.

Нарушения развития нервной системы

Дети, подвергшиеся внутриутробному воздействию топирамата, имеют повышенный риск формирования нейрокогнитивных нарушений.

Частота расстройств аутистического спектра (РАС), умственной отсталости и синдрома дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ) у детей, чьи матери принимали топирамат во время беременности, **в 2 — 3 раза выше**, чем у детей, рожденных от женщин, не страдавших эпилепсией и не получавших противоэпилептическую терапию.

Сообщите о побочных эффектах (нежелательных реакциях), развившихся при применении лекарственного препарата Топалепсин.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения. Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), 142450, Московская область, г. о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, телефон: +7 (495) 702-95-03, или 105064, Россия, Москва, улица Земляной Вал, дом 9, Бизнес-центр «СИТИДЕЛ», телефон: +7 (495) 721-36-97, адрес электронной почты: info@akrikhin.ru или safety@akrikhin.ru, сайт: https://www.akrikhin.ru/